Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2026/355

19.2.2026

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2026/355 DE LA COMMISSION

du 18 février 2026

renouvelant l'approbation de la substance active «pyriméthanil» conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, et modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ([1]), et notamment son article 20, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) La directive 2006/74/CE de la Commission ([2]) a inscrit le pyriméthanil, en tant que substance active, à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ([3]).

(2) Les substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont réputées approuvées en vertu du règlement (CE) nº 1107/2009 et figurent dans la partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission ([4]).

(3) L'approbation de la substance active «pyriméthanil», telle que mentionnée dans la partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, arrivera à expiration le 30 juin 2026.

(4) Une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «pyriméthanil» a été introduite auprès de la Tchéquie, État membre rapporteur, et de l'Autriche, État membre corapporteur, conformément à l'article 1er du règlement d'exécution (UE) nº 844/2012 de la Commission ([5]), dans le délai prévu par cet article.

(5) Les demandeurs ont soumis le dossier de renouvellement requis à l'État membre rapporteur, à l'État membre corapporteur, à la Commission et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») conformément à l'article 6 du règlement d'exécution (UE) nº 844/2012. La demande a été jugée recevable par l'État membre rapporteur.

(6) L'État membre rapporteur, en concertation avec l'État membre corapporteur, a établi un projet de rapport d'évaluation du renouvellement, qu'il a soumis à l'Autorité et à la Commission le 31 août 2017. Dans son projet de rapport d'évaluation du renouvellement, l'État membre rapporteur a proposé de renouveler l'approbation du pyriméthanil.

([1]) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Directive 2006/74/CE de la Commission du 21 août 2006 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives dichlorprop-P, metconazole, pyriméthanil et triclopyr (JO L 235 du 30.8.2006, p. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/74/oj).
([3]) Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 230 du 19.8.1991, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Règlement d'exécution (UE) nº 844/2012 de la Commission du 18 septembre 2012 établissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement des substances actives, conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 252 du 19.9.2012, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) L'Autorité a mis le dossier complémentaire récapitulatif à la disposition du public. Elle a également communiqué le projet de rapport d'évaluation du renouvellement aux demandeurs et aux États membres afin de recueillir leurs observations, et lui a consacré une consultation publique. L'Autorité a transmis les observations reçues à la Commission.

(8) Le 16 décembre 2019, l'Autorité a, conformément à l'article 13, paragraphe 3 *bis*, premier alinéa, du règlement d'exécution (UE) nº 844/2012, invité les demandeurs à fournir des informations complémentaires sur les effets perturbateurs endocriniens du pyriméthanil. Les demandeurs ont fourni les informations permettant à l'Autorité de conclure l'évaluation visant à déterminer si les critères scientifiques pour la détermination des effets perturbateurs endocriniens énoncés aux points 3.6.5 et 3.8.2 de l'annexe II, du règlement (CE) nº 1107/2009, tels qu'ils sont introduits par le règlement (UE) 2018/605 de la Commission ([6]), étaient remplis.

(9) En septembre 2022, l'État membre rapporteur a mis à la disposition de l'Autorité, des États membres et de la Commission un projet actualisé de rapport d'évaluation du renouvellement. Dans ce rapport, l'État membre rapporteur examine les informations complémentaires relatives aux critères de détermination des effets perturbateurs endocriniens et propose de renouveler l'approbation du pyriméthanil.

(10) Le 3 septembre 2024, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ([7]), dans lesquelles elle indique que, compte tenu des critères d'approbation fixés à l'annexe II du règlement (CE) nº 1107/2009, les produits phytopharmaceutiques contenant du pyriméthanil sont susceptibles de remplir les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009.

(11) Le 1er octobre 2025 et le 10 décembre 2025, la Commission a présenté respectivement le rapport de renouvellement et un projet du présent règlement au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

(12) La Commission a invité les demandeurs à faire part de leurs observations sur les conclusions de l'Autorité et, conformément à l'article 14, paragraphe 1, troisième alinéa, du règlement d'exécution (UE) nº 844/2012, sur le rapport de renouvellement. Les demandeurs ont présenté leurs observations, qui ont été attentivement examinées et dûment prises en considération.

(13) Il a été établi que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009 sont satisfaits pour une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active «pyriméthanil».

(14) Il convient par conséquent de renouveler l'approbation du pyriméthanil.

(15) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009, lu en liaison avec l'article 6 du même règlement, et à la lumière tant des connaissances scientifiques et techniques actuelles que des résultats de l'évaluation des risques, il est toutefois nécessaire de prévoir certaines conditions et restrictions.

(16) Il convient, en particulier, de fixer des limites maximales pour la cyanamide, l'aniline et l'acétylacétone, car il s'agit d'impuretés importantes sur le plan toxicologique susceptibles d'être présentes dans le matériel technique fabriqué, afin de garantir que la substance active «pyriméthanil» utilisée dans les produits phytopharmaceutiques n'a pas d'effets nocifs sur la santé humaine.

(17) Compte tenu des conclusions de l'évaluation des risques, il est également nécessaire d'exiger des États membres qu'ils accordent une attention particulière à la protection des opérateurs, des personnes présentes sur les lieux, des résidents, des organismes aquatiques, des abeilles et des pollinisateurs lorsqu'ils procèdent à des évaluations en vue de l'autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant du pyriméthanil. Les États membres imposent s'il y a lieu l'utilisation d'équipements de protection individuelle pour réduire l'exposition des opérateurs, ainsi que d'autres mesures d'atténuation des risques pour réduire l'exposition des personnes présentes sur les lieux, des résidents, des organismes aquatiques, des abeilles et des pollinisateurs.

([6]) Règlement (UE) 2018/605 de la Commission du 19 avril 2018 modifiant l'annexe II du règlement (CE) nº 1107/2009 en établissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien (JO L 101 du 20.4.2018, p. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) Conclusion on pesticides peer review — Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pyrimethanil (*EFSA Journal* 2024;22:e8998, disponible en ligne à l'adresse suivante: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8998).

(18) Des définitions des résidus ont été fixées provisoirement aux fins de l'évaluation des risques que certains produits d'origine végétale ou animale posent pour le consommateur ainsi que pour certains produits transformés en raison d'un manque de données sur la toxicité des métabolites M605F004 (et ses conjugués) et M605F007 du pyriméthanil susceptibles d'être présents dans ces produits. Les demandeurs doivent fournir des informations complémentaires sur la toxicité des métabolites M605F004 (et conjugués) et M605F007, afin que des définitions définitives des résidus puissent être fixées pour les produits concernés.

(19) En outre, afin de renforcer la fiabilité de la conclusion selon laquelle la quantité de métabolite U2 présente dans le sol n'est pas suffisamment importante pour que cela nécessite de l'identifier en application des exigences en matière de données pour les substances actives ([8]) et qu'il n'est dès lors pas nécessaire d'évaluer ultérieurement l'exposition et les risques pour les sols, les eaux de surface, les sédiments et les eaux souterraines pour le métabolite U2, les demandeurs doivent fournir des informations confirmatives sur la dégradation du pyriméthanil dans les sols.

(20) Enfin, étant donné que de nouvelles connaissances scientifiques et techniques concernant l'évaluation des effets potentiels des procédés de traitement des eaux sur les résidus de substances actives et de leurs métabolites dans les eaux de production d'eau potable ont été acquises au cours du processus d'évaluation et n'étaient donc pas disponibles au moment de la soumission du dossier complémentaire pour le pyriméthanil (notamment un document d'orientation) ([9]), les demandeurs doivent fournir des informations confirmant les effets des procédés de traitement des eaux sur les résidus de pyriméthanil et de ses métabolites susceptibles d'être présents dans les eaux prélevées pour la production d'eau potable.

(21) Il convient par conséquent de renouveler l'approbation du pyriméthanil, sous réserve des conditions énoncées à l'annexe du présent règlement. Il y a lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en conséquence.

(22) Par son règlement d'exécution (UE) 2025/99 ([10]), la Commission a prolongé la période d'approbation du pyriméthanil jusqu'au 30 juin 2026 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de la période d'approbation de cette substance active. Néanmoins, étant donné qu'une décision concernant le renouvellement a été prise avant cette nouvelle date d'expiration, le présent règlement devrait commencer à s'appliquer avant cette date.

(23) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Renouvellement de l'approbation de la substance active

L'approbation de la substance active «pyriméthanil», telle que spécifiée à l'annexe I du présent règlement, est renouvelée sous réserve des conditions fixées à ladite annexe.

([8]) Voir le point 7.1.1 de la partie A de l'annexe du règlement (UE) nº 283/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux substances actives, conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 93 du 3.4.2013, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/283/oj).

([9]) ECHA et EFSA (Agence européenne des produits chimiques et Autorité européenne de sécurité des aliments), Hofman-Caris R., Dingemans M., Reus A., Shaikh S. M., Munoz Sierra J., Karges U., aus der Beek T., Nogueiro E., Lythgo C., Parra Morte J. M., Bastaki M., Serafimova R., Friel A., Court Marques D., Uphoff A., Bielska L., Putzu C., Ruggeri L. and Papadaki P. «Guidance document on the impact of water treatment processes on residues of active substances or their metabolites in water abstracted for the production of drinking water» [document d'orientation de l'EFSA et de l'ECHA relatif à l'incidence des procédés de traitement des eaux sur les résidus de substances actives ou de leurs métabolites dans les eaux de production d'eau potable; uniquement en anglais. *EFSA Journal* 2023;21(8),1-108, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8194].

([10]) Règlement d'exécution (UE) 2025/99 de la Commission du 21 janvier 2025 modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en ce qui concerne la prolongation des périodes d'approbation des substances actives «*Aureobasidium pullulans* (souches DSM 14940 et DSM 14941)», «*Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, souche D747», «bénalaxyl-M», «cyprodinil», «dichlorprop-P», «formétanate», «fosétyl», «halosulfuron-méthyl», «imazamox», «milbémectine», «phenmedipham», «pirimicarbe», «*Pseudomonas* sp., souche DSMZ 13134», «pyriméthanile», «pyriofénone», «pyroxsulam», «spinosad», «soufre», «*Trichoderma harzianum* Rifai souches T-22 et ITEM 908», «*Trichoderma asperellum* (anciennement *T. harzianum*), souches ICC012, T-25 et TV-1», «*Trichoderma atroviride* (anciennement *T. harzianum*) souche T11», «*Trichoderma gamsii* (anciennement *T. viride*), souche ICC080», «triticonazole» et «zirame» (JO L, 2025/99, 22.1.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/99/oj).

Article 2

Modifications apportées au règlement d'exécution (UE) nº 540/2011

L'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Entrée en vigueur et date d'application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 1er avril 2026.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 18 février 2026.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Pyriméthanil Numéro CAS: 53112-28-0 N° CIMAP: 714	N-(4,6-diméthylpyrimidin-2-yl) aniline	≥ 975 g/kg Les impuretés suivantes ne doivent pas dépasser les teneurs ci-après dans le matériel technique: — cyanamide 0,5 g/kg — aniline 4 g/kg — acétylacétone 0,1 g/kg	1er mai 2026	30 avril 2041	Aux fins de l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport de renouvellement sur le pyriméthanil, et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière: — à la protection des opérateurs, en veillant à ce que les modes d'emploi prescrivent l'utilisation d'équipements appropriés de protection individuelle; — à la protection des résidents et des personnes présentes sur les lieux, en veillant à ce que des mesures de réduction de la dérive soient appliquées le cas échéant; — à la protection des organismes aquatiques, des abeilles et des autres pollinisateurs. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques. Le demandeur communique les données nécessaires à la confirmation des informations suivantes: 1) la toxicité du métabolite M605F004 y compris ses conjugués, et du métabolite M605F007, afin de confirmer les définitions pertinentes des résidus aux fins de l'évaluation des risques; 2) l'effet des procédés de traitement des eaux sur les résidus de pyriméthanil et de ses métabolites présents dans les eaux prélevées pour la production d'eau potable, conformément au document d'orientation de l'EFSA et de l'ECHA relatif à l'incidence des procédés de traitement des eaux sur les résidus de substances actives et de leurs métabolites dans les eaux de production d'eau potable;

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
					3) la dégradation du pyriméthanil dans le sol, y compris le recensement et la caractérisation des métabolites le cas échéant. Si les informations obtenues indiquent l'importance du métabolite U2, il convient de fournir une évaluation de l'exposition et des risques qui lui sont liés dans le sol, les eaux de surface, les sédiments et les eaux souterraines. Le demandeur communique les informations visées aux points 1, 2 et 3 à la Commission, aux États membres et à l'Autorité au plus tard le 11 mars 2028.

(1) Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport de renouvellement.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/355/oj

ANNEXE II

L'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission est modifiée comme suit:

1) dans la partie A, la ligne nº 135 relative au pyriméthanil est supprimée;

2) dans la partie B, l'entrée suivante est ajoutée:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté [1]	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«179	Pyriméthanil Numéro CAS: 53112-28-0 Nº CIMAP: 714	N-(4,6-diméthylpyrimidin-2-yl) aniline	≥ 975 g/kg Les impuretés suivantes ne doivent pas dépasser les teneurs ci-après dans le matériel technique: — cyanamide 0,5 g/kg — aniline 4 g/kg — acétylacétone 0,1 g/kg	1er mai 2026	30 avril 2041	Aux fins de l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport de renouvellement sur le pyriméthanil, et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière: — à la protection des opérateurs, en veillant à ce que les modes d'emploi prescrivent l'utilisation d'équipements appropriés de protection individuelle; — à la protection des résidents et des personnes présentes sur les lieux, en veillant à ce que des mesures de réduction de la dérive soient appliquées le cas échéant; — à la protection des organismes aquatiques, des abeilles et des autres pollinisateurs. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques. Le demandeur communique les données nécessaires à la confirmation des informations suivantes: 1) la toxicité du métabolite M605F004 y compris ses conjugués, et du métabolite M605F007, afin de confirmer les définitions pertinentes des résidus aux fins de l'évaluation des risques; 2) l'effet des procédés de traitement des eaux sur les résidus de pyriméthanil et de ses métabolites présents dans les eaux prélevées pour la production d'eau potable, conformément au document d'orientation de l'EFSA et de l'ECHA relatif à l'incidence des procédés de traitement des eaux sur les résidus de substances actives et de leurs métabolites dans les eaux de production d'eau potable;

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté [1]	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
						3) la dégradation du pyriméthanil dans le sol, y compris le recensement et la caractérisation des métabolites le cas échéant. Si les informations obtenues indiquent l'importance du métabolite U2, il convient de fournir une évaluation de l'exposition et des risques qui lui sont liés dans le sol, les eaux de surface, les sédiments et les eaux souterraines. Le demandeur communique les informations visées aux points 1, 2 et 3 à la Commission, aux États membres et à l'Autorité au plus tard le 11 mars 2028.»

[1] Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport de renouvellement.